

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *CARE-FAM-NET* (01NVF17028)

Vom 20. Dezember 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Dezember 2024 zum Projekt *CARE-FAM-NET - Kinder mit seltenen Erkrankungen, deren Geschwister und Eltern – Children affected by rare disease and their families – network* (01NVF17028) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *CARE-FAM-NET* keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt hat bundesweit zwei psychotherapeutische neue Versorgungsformen (NVF) für Kinder mit seltenen Erkrankungen und deren Familien implementiert und mithilfe einer prospektiven, 2x2-faktoriellen, randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Studie auf deren Wirksamkeit in Bezug auf die psychische Gesundheit der Eltern 18 Monate nach Randomisierung (primärer Endpunkt) evaluiert. Darüber hinaus wurde eine gesundheitsökonomische Evaluation sowie weitere Teilprojekte (Erhebung von Zugangswegen und die Erarbeitung von Kriterien für die Implementierung und Qualitätssicherung der NVF) umgesetzt. Bei der als familienorientiertes, psychodynamisches Angebot angelegten CARE-FAM-Intervention, nahm die gesamte Familie über einen Zeitraum von sechs Monaten an bis zu acht Sitzungen teil. Die Intervention umfasste Einzel- und Gruppengespräche, die von geschulten Therapeutinnen und Therapeuten u. a. in Spezialsprechstunden der psychiatrischen Institutsambulanzen teilnehmender Kliniken zu den Themen Krankheitsbewältigung und professionelle Unterstützung geführt wurden. Die Online-Intervention WEP-CARE richtete sich an Eltern betroffener Kinder und Jugendlicher und basierte auf einer kognitiv-verhaltenstherapeutischen Schreibtherapie mit insgesamt zwölf standardisierten Schreibaufgaben, die wöchentlich umzusetzen waren und sich primär auf Angstbewältigung sowie die Steigerung des psychischen Wohlbefindens konzentrierten. Darüber hinaus konnten Familien eine Kombination aus beiden Interventionen in Anspruch nehmen.

Die beiden Interventionen wurden von jeweils etwa der Hälfte der Familien, die diese angeboten bekamen, regulär beendet. Über ein Drittel der befragten Eltern wiesen zu Studienbeginn eine psychische Belastung auf. Die Ergebnisse der Effektevaluation zeigten, dass die Raten an psychischen Belastungen (primärer Endpunkt) in den Interventionsgruppen im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht statistisch signifikant reduziert werden konnten. Die Chance, dass die psychische Belastung 18 Monate nach Randomisierung noch bestand, war für Familien in der CARE-FAM-Gruppe knapp um das Zweifache höher im Vergleich zu den anderen Gruppen. Für alle weiteren sekundären Endpunkte (psychische Belastung der Kinder und Eltern sowie deren Lebensqualität zu verschiedenen Messzeitpunkten) konnte keine statistische Signifikanz aufgezeigt werden. Die Kosten-Nutzwert-Analyse von Primärdaten zeigte, dass die Kombination beider

Interventionen im Vergleich zur Kontrollgruppe zu jedem Messzeitpunkt zusätzliche qualitätsadjustierte Lebensjahre bei höheren Kosten generierte. Die Sekundärdatenanalyse ergab eine höhere Lebensqualität sowie zusätzliche qualitätsadjustierte Lebensjahre im Vergleich zur Kontrollgruppe für die WEP-CARE Gruppe, aber ohne statistische Signifikanz. Mittels leitfadengestützter Interviews mit Expertinnen und Experten sowie betroffenen Familien wurden Erfahrungen, Barrieren und Versorgungsbedarfe eruiert. Die Expertinnen und Experten wünschten sich eine niedrigschwellige und kontinuierliche psychosoziale Betreuung für alle Betroffenen und äußerten sich zu vorhandenen Barrieren. Die Familien sprachen über die Auswirkungen der Erkrankung im Alltag, ihre Erfahrungen mit dem Versorgungssystem sowie Verbesserungsvorschläge bezüglich psychosozialer Angebote. Mittels Fokusgruppen mit Expertinnen und Experten aus dem Studienverbund wurden Empfehlungen für die Praxis formuliert. Dabei ging hervor, dass psychosoziale Angebote auf mehreren Ebenen ansetzen (z. B. familiäre sowie strukturelle) und sich stärker am Bedarf orientieren sollten, um somit den Zugang für Familien zu erleichtern. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit sollte gefördert und die Ausbildung von Gesundheitsfachkräften stärker auf seltene Erkrankungen ausgerichtet werden. In einem weiteren Teilprojekt wurden Qualitätsaspekte bzw. -kriterien (z. B. zum Schulungskonzept, dem Eingangsscreening und den fachlichen Qualifikationen) für die psychosoziale Versorgung von Kindern mit seltenen Erkrankungen identifiziert, mittels Onlinebefragung aller am Projekt beteiligten Kinderkliniken eruiert und anschließend für beide Interventionen konsentiert.

Das Studiendesign war insgesamt angemessen, um die Effekt- und gesundheitsökonomische Evaluation durchzuführen. Durch den erhöhten Drop-Out können die Ergebnisse verzerrt sein. Andererseits erhielt auch die Kontrollgruppe Leistungen, die über die Regelversorgung hinausgingen. Darüber hinaus konnten die Interventionen nicht adäquat implementiert werden; zu viele Teilnehmende brachen diese frühzeitig ab oder nahmen sie überhaupt nicht in Anspruch. Die genannten Einschränkungen gelten ebenso für die gesundheitsökonomische Evaluation, wodurch deren Ergebnisse wenig belastbar sind.

Zwar konnten vereinzelt positive Tendenzen gezeigt werden, aufgrund der fehlenden statistisch signifikanten Ergebnisse für die Wirksamkeit der NVF sowie der genannten Limitationen spricht der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss für das Projekt keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus.

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss fördert ab dem kommenden Jahr das Projekt *B(e) NAMSE (01NVF23103)*, in dem insbesondere Kinder und Jugendliche mit seltenen Erkrankungen mithilfe einer telemedizinunterstützten, interdisziplinären und altersübergreifenden Versorgung eine optimal koordinierte Behandlung erhalten sollen.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *CARE-FAM-NET* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Dezember 2024

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken